

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**PERSEN FORTE**  
/ПЕРСЕН ФОРТЕ/

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-1252</u> /12.12.07
Одобрено: <u>N=2/03-09-2007</u>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа:

- 87 mg сух екстракт от корен валериана – *Valeriana officinalis L., radix, extractum siccum* (4-7 : 1); екстрагент: 70 % (V/V) етанол
- 17 mg сух екстракт от листа маточина: *Melissa officinalis L., folium, extractum siccum* (3-6 : 1); екстрагент: 50 % (V/V) етанол
- 17 mg сух екстракт от листа мента: *Mentha piperita L., folium; extractum siccum* (3-6 : 1); екстрагент: 40 % (V/V) етанол.

За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди капсули.

Описание: кафява капачка, кафяво тяло.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Persen forte е лекарствен продукт от растителен произход, който се препоръчва за облекчаване на леко периодично нервно напрежение (като дневен седативен продукт при психично натоварване, безпокойство, раздразнителност) и/или временно затруднено заспиване.

4.2 ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

**Възрастни и деца над 12 год.**

При нервно напрежение, безпокойство или раздразнителност се препоръчва 2 капсули Persen forte 2 пъти дневно.

При безсъние се препоръчва 2 капсули Persen forte един час преди сън.

Капсулите се поглъщат с вода, независимо от приема на храна.

Persen forte има постепенно начало на действието. За да се постигне оптимален терапевтичен ефект се препоръчва продължителна употреба поне 2 седмици.

Продължителността на лечението не е ограничена. Не се появява зависимост или симптоми на отнемане дори и след дълга употреба на препоръчителните дози Persen forte.

Ако симптомите се влошат или не се подобрят след 14 дни пациентът трябва да се консултира с лекар.

Поради липсата на опит, употребата на продукта при деца по-малко от 12 години не се препоръчва.



#### **4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Свръхчувствителност към валериана, маточина, мента или към някои от помощните вещества.
- Деца под 3 години.

#### **4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Persen forte е предназначен само за възрастни и деца над 12 години.

Persen forte съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени заболявания като галактозна непоносимост, Лап-лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

#### **4.5 ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията на Persen forte с други лекарствени продукти. Преди приложение на Persen forte с други лекарствени продукти е необходима консултация с лекар.

Комбинацията със синтетични седативни продукти изисква диагноза и наблюдение от лекар.

#### **4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Безопасността по време на бременност и кърмене не е установена. Поради липсата на данни, като предпазна мярка, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

#### **4.7 ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Persen forte може да повлияе способността за шофиране и работа с машини. Затова не се препоръчва прием преди шофиране и работа с машини.

#### **4.8 НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, коремни болки) могат да се появят след прием на продукти, съдържащи корени на валериана. Честотата им не е известна. Ако възникнат други нежелани реакции е необходима консултация с лекар или фармацевт.

#### **4.9 ПРЕДОЗИРАНЕ**

Една доза от 20 g корен от валериана, еквивалентен на 42 капсули Persen forte, може да причини симптоми като умора, коремни болки, стягане в областта на гърдите, замаяност, тремор на ръцете и мидриаза. Тези симптоми изчезват до 24 часа. Ако се възобновят, лечението трябва да е поддържащо.

Няма налични данни за токсичност при предозирание с листа от мента и маточина.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС-код: N05CX00 – сънотворни и седативни продукти в комбинация, с изключение на барбитурати.

Persen forte капсули съдържа сухи екстракти от валериана (*Valeriana officinalis* L.), маточина (*Melissa officinalis* L.) и мента (*Mentha piperita* L.).

Коренът от валериана съдържа етерично масло с монотерпени, сесквитерпени и по-малко летливите валерианова киселина и деривати, гама-аминомаслена киселина (ГАМК), глутамин, аргинин и лигнани.

Активните вещества в листата от маточина са: етерично масло, съдържащо монотерпенаaldeхиди (гераниал, нерал и цитронелал), флавоноиди, монотерпенови гликозиди, хидроксиканелена киселина и производни (кафеена и хлорогенна киселина, розмаринова киселина) и тритерпени.

Основните активни съставки в листата от мента са: етерично масло с ментол, различни флавоноиди, фенолни киселини и тритерпени.

Механизмът на действие на отделните съставки не е напълно изяснен.

Корените от валериана проявяват седативни ефекти и подобряват качеството и продължителността на съня. Активните вещества в екстракта от корени на валериана показват афинитет към GABA-A рецепторите, аденозиновите рецептори и също към барбитуровите и бензодиазепиновите рецептори. Високата концентрация на глутамин във водния екстракт допринася за седативния ефект, докато лигнанът хидроксипинорезинол показва афинитет към серотониновите рецептори.

Активните вещества в листата от маточина притежават седативен и карминативен ефект. Седативните ефекти на листата от маточина са потвърдени при *in vivo* проучвания. Листата от маточина традиционно се използват в седативни и сънотворни растителни комбинации.

Активните съставки на листата от мента упражняват спазмолитичен ефект върху гладките мускули на гастроинтестиналния тракт; те имат също холеретично и газогонно действие. Листата от мента традиционно се използват заедно с корени от валериана в седативни растителни продукти.

Ефектите на комбинацията от валериана, маточина и мента са допълващи се. Комбинацията има лек седативен ефект и е предназначена за леко преходно нервно напрежение (като дневен седативен продукт при психично натоварване, безпокойство, раздразнителност) и/или временно затруднено заспиване.

Според препоръките на СЗО степента на доказана ефективност на Persen може да се класифицира към тип IIb (степен B).

### 5.2 ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Няма налични данни в научната литература относно фармакокинетиката на корен валериана и листа от маточина и мента.

### 5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Проучвания на остра токсичност показват, че след перорално приложение на екстракти от корени на валериана, лист от маточина и лист от мента и на Persen forte капсули LD<sub>50</sub> е по-голяма от 6 g/kg.



При интраперитонеално приложение на алкохолен екстракт от корен валериана, върху плъхове в дози от 400 до 600 mg/kg в продължение на 45 дни не са наблюдавани значителни промени в телесната маса, кръвта или урината в сравнение с контролните животни.

Не са известни данни за генотоксичност на корените от валериана. Тинктура (етанол 70%, 1:5) от листа маточина показва отрицателни резултати при Ames тест с щамове Salmonella Typhimurium TA 48 и TA 100. In vitro тестовете за генотоксичност на листа от маточина и мента са негативни.

Не са известни данни за карциногенност и репродуктивна токсичност на екстрактите от корени на валериана, листа от маточина и мента.

Няма налични предклинични данни за безопасност за комбинацията от корени на валериана, листа от маточина и листа от мента.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Капсулно съдържимо: лек магнезиев оксид тип Е, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, талк, колоиден безводен силициев диоксид.

Капсула: желатин, червен железен оксид (Е 172), титанов диоксид (Е 171), жълт железен оксид (Е 172).

### **6.2 НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

### **6.3 СРОК НА ГОДНОСТ**

3 години.

### **6.4 СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на сухо и при температури под 25°C, защитен от влага.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

### **6.5 ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Блистери от PVC/TE/PVDC фолио.  
Опаковки, съдържащи 2 блистера по 10 капсули.

### **6.6 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ И РАБОТА**

Няма специални изисквания.

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Lek Pharmaceuticals d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Словения



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА
9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Май 2007

